

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS



REC'D 03 JAN 2006

PCT

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts GRA3189PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/014147	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13.12.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 12.12.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C08J5/18, C08J3/24, A61K9/00, A61K9/70, C08B15/00		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 2 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 30.09.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 29.12.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Otegui Rebollo, J Tel. +49 89 2399-8670 	

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-21 veröffentlichte Fassung

Ansprüche, Nr.

1-9 eingegangen am 06.12.2005 mit Schreiben vom 02.12.2005

- ☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll
3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014147

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-4 |
| | Nein: Ansprüche 5-9 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-9 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-9 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: US-B1-6 375 963 (REPKA MICHAEL A ET AL) 23. April 2002 (2002-04-23)
- D2: WO 99/55312 A (VIROTEX CORPORATION) 4. November 1999 (1999-11-04)
- D3: WO 98/22097 A (BIO ADVANCES, LLC) 28. Mai 1998 (1998-05-28)
- D4: WO 01/58430 A (NATIONAL STARCH AND CHEMICAL INVESTMENT HOLDING CORPORATION) 16. August 2001 (2001-08-16)
- D5: EP-A-0 410 696 (E.R. SQUIBB & SONS, INC) 30. Januar 1991 (1991-01-30)
- D6: WO 03/063839 A (NATIONAL STEEL CORPORATION; UNIVERSITEIT UTRECHT ; NATIONAL STARCH AND) 7. August 2003 (2003-08-07)
- D7: DE10146251 A1 (2003-04-17), in der Anmeldung erwähnt.

1. Der Gegenstand der Ansprüche 5 bis 9 der Anmeldung ist nicht neu (Artikel 33(2) PCT) in Anbetracht der in den Dokumenten D1 bis D6 offenbarten gegebenenfalls mehrschichtigen filmförmigen Darreichungsformen enthaltend eine wirkstoffhaltige Schicht aus einem Polyacrylsäurederivat und einem Polysaccharid, wie z.B. Hydroxypropyl(methyl)cellulose oder Hydroxyethylcellulose, wobei in deren Herstellung naturgemäß eine mindestens teilweise Vernetzung zwischen dem Polyacrylsäurederivat und dem Polysaccharid stand fand (siehe die in dem Recherchenbericht genannten Textepassagen). Es ist weiter anzumerken, daß ein Erzeugnis nicht schon dadurch neu wird, indem es durch ein anderes Verfahren hergestellt wird.

2. Der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 4 ergibt sich in naheliegenderweise (Artikel 33(3) PCT) aus der routinemäßigen Anwendung schon bekannter Vorrichtungen (siehe D7, Figur 4 und Anspruch 10), worin eine Zweistoffdüse, die das gleichzeitige Versprühen verschiedener Lösungen von Polymeren und Vernetzern möglich macht, verwendet wird, in der Herstellung von gegebenenfalls mehrschichtigen filmförmigen Darreichungsformen durch Versprühen, wie in den Dokumenten D2, D3 oder D4 offenbart wird. Es ist weiter anzumerken, daß gerade der einzige Vergleichsversuch der Anmeldung solche eine

Vorrichtung verwendet, und somit die anmeldungsgemäße Aufgabe nur die Bereitstellung weiterer guter Verfahren zur Herstellung filmförmigen Darreichungsformen sein kann. Die Anmeldung enthält kein Beweismaterial, das die Lösung einer anspruchsvolleren Aufgabe (z. B. ein verbessertes Verfahren zur Herstellung einer filmförmigen Darreichungsform zur Verfügung zu stellen) gegenüber dem bekannt gewordenen Stand der Technik begründen könnte.

LTS 2003/114 WO (vorher GRA 3189 PCT)**Patentansprüche**

1. Verfahren zur Herstellung einer filmförmigen Darreichungsform zur oberflächlichen Verabreichung wenigstens eines Wirkstoffes und/oder Nährstoffes an ein Lebewesen umfassend wenigstens eine wirkstoffhaltige und/oder nährstoffhaltige Schicht basierend auf mit mindestens einem Polyacrylsäurederivat vernetzten hydrophilen Polymeren durch Aufbau einzelner Schichten übereinander auf einer glatten Oberfläche, gekennzeichnet durch die Schritte:
 - a) gleichzeitiges Versprühen einer wäßrigen Lösung der hydrophilen Polymere und des Wirkstoffes und/oder des Nährstoffes und einer wäßrigen Lösung des Polyacrylsäurederivats,
 - b) Entfernen des Wassers durch Trocknen.
2. Herstellungsverfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Polyacrylsäurederivat eine gegebenenfalls vernetzte Polyacrylsäure, bevorzugt eine Polyacrylsäure vernetzt mit Allylsucrose oder Allylpentaerythritol und/oder eine Polyacrylsäure vernetzt mit Divinylglycol, gegebenenfalls mit Calcium neutralisiert, verwendet wird.
3. Herstellungsverfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als hydrophiles Polymer Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxyethylcellulose und/oder Methylcellulose, bevorzugt Hydroxypropylmethylcellulose eingesetzt wird.
4. Herstellungsverfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Gewichtsverhältnis von hydrophilen Polymeren zu Polyacrylsäurederivat (en) 5 : 1 bis 5 : 4, bevorzugt 5 : 2 bis 5 : 3 beträgt.
5. Darreichungsform hergestellt nach einem der Ansprüche 1 bis 4.

6. Darreichungsform nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie wenigstens eine wirkstoffhaltige und/oder nährstoffhaltige Schicht, eine Deckschicht und gegebenenfalls eine Haftschrift aufweist.
7. Darreichungsform nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine wirkstoffhaltige Schicht einen Konzentration-Gradient des Wirkstoffs aufweist.
8. Darreichungsform nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht für den Wirkstoff und/oder Nährstoff undurchlässig ist.
9. Darreichungsform nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass sie vor der Applikation mit einer Schutzschicht bedeckt ist.

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.